



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n°2006-0933 – JANTIL**  
**dossier lié : AMM n°2060116**

Maisons-Alfort, le 12 avril 2007

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique JANTIL® (numéro d'intrant 2060505) résultant d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique JANTIL®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne, du Royaume-Uni et du Danemark.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5287-00, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE DEUTSCHLAND GMBH ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12084, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE EC®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18-473, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces quatre préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations PROLINE® (Allemagne, Royaume-Uni) et PROLINE EC®, a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des préparations, PROLINE® (Allemagne, Royaume-Uni) et PROLINE EC®, et de la préparation de référence JOAO® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n°2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation JANTIL® et le produit de référence JOAO® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation JANTIL® présentée par EUROFYTO SA, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence JOAO®.**

**Pascale BRIAND**